

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT/SE 03 / 0 1 1 3 2

REC'D 10 JUL 2003

WIPO

PCT

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Mölnlycke Health Care AB, Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202079-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-03
Date of filing

Stockholm, 2003-07-03

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Sonia André
Sonia André

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Värmeavgivande patientdräkt.

TEKNISKT OMRÅDE

- 5 Föreliggande uppfinning avser en patientdräkt innefattande ett framstycke och ett bakstycke.

BAKGRUND TILL UPPFINNINGEN

- 10 Vid de flesta längre operationer är det vanligt att hypotermi, dvs. att kroppstemperaturen ligger under 36°C , uppträder. Komplikationer av hypotermi är minskad hjärtaktivitet, arytmier, försämrad blodkoagulation, hjärtinfarkt, andningsproblem, slaganfall, blödningar och skakningar. När normala temperaturreglerande funktioner är hämmade blir patienten beroende
- 15 av den omgivande temperaturen. Vid akut hypotermi uppstår kärlsammandragningar och blodet leds från huden till de inre organen för att undvika ytterligare värmeförlust. Om kärlsammandragningarna blir långvariga uppstår blodbrist i vävnaderna. En kompenserande mekanism, känd som Lewis fenomen, tillåter periodisk kärlsammandragning för att förse huden och
- 20 de yttre delarna med syre. Denna mekanism hindras om temperaturen fortsätter att sjunka.

- Det har visat sig att hypotermi kan förhindras genom uppvärmning av kroppens ytliga delar medelst varmluftsfilter. Sådana filter har visat sig vara
- 25 det bästa kommersiellt tillgängliga alternativet för att bibehålla patientens kroppstemperatur under kirurgiska operationer.

Det har även visat sig att det är fördelaktigt att uppvärma kroppens ytliga delar såväl före som efter en operation.

Det finns idag inga varmluftsfilter som är avsedda att användas före, under och efter en operation utan olika uppvärmningssystem användes. De olika uppvärmningssystemen blir kvar på samma plats medan patienten förflyttas mellan avdelning och operationssal. Patienten är ofta naken eller otillräckligt skyld under filtarna, vilket gör att transporterna mellan avdelningarna och operationssalen, under vilka patienten kan observeras av allmänheten, kan utgöra en kränkning av patientens värdighet.

Föreliggande uppfinning syftar till att åstadkomma en uppvärmningsanordning för patienter, som kan användas såväl före, under som efter en kirurgisk operation och som skyler patienten under transporterna mellan avdelningarna och operationssalen.

15 SAMMANFATTNING AV UPPFINNINGEN

Detta syfte uppnås medelst en patientdräkt innefattande ett framstycke och ett bakstycke, kännetecknad av att framstycket helt eller delvis är uppbyggt av ett yttre skikt av ett material med liten luftgenomsläpplighet och ett inre skikt av ett material med en väsentligt högre luftgenomsläpplighet än det yttre skiktet, som sträcker sig över åtminstone en del av det yttre skiktet och är fäst till detta så att ett utrymme bildas mellan det yttre och inre skiktet, samt att åtminstone ett inlopp anslutbart till en källa för varmluft är anordnat på dräktens framstycke och leder till utrymmet mellan det inre och yttre skiktet.

I en föredragen utföringsform är fram- och bakstyckena lösbar och återförslutbart förbundna med varandra, åtminstone i områden från axelpartierna till ärmsluten och framstycket innefattar öppningsbara delar för att medge tillträde till operationsområden. I en första variant är dräkten

utformad som en rock, framstycket har en central slits, som sträcker sig från rockens fotände till dess bröstparti, och de delar av framstycket, som sträcker sig längs slitsens kanter, är förbundna med varandra medelst ett lösbart och återförslutbart förband. Rocken har en öppningsbar rygg. I en andra variant är dräkten utformad som en pyjamas med en överdel och en byxdel, och överdelens framstycke är förbundet med bakstycket medelst ett lösbart och återförslutbart förband, åtminstone utmed sidorna från överdelens nedre ände till dess bröstparti. Bakstycket och framstyckets inre skikt är företrädesvis tillverkade av ett luftgenomsläppligt nonwoven och framstyckets yttre skikt av en plastfilm. Det inre skiktet kan med fördel sträcka sig över hela det yttre skiktet och vara laminerat till det yttre skiktet inom randområden av framstyckets öppningsbara delar. Vidare utgöres de lösbara och återförslutbara förbanden, som förbinder delar av dräkten med varandra av mekaniska förband, företrädesvis s.k. kardborreförband.

FIGURFÖRTECKNING

Uppfinningen skall nu beskrivas med hänvisning till bifogade figurer, av vilka;

fig. 1 visar en schematisk vy framifrån av en patientdräkt enligt en första utföringsform av uppfinningen,

fig. 2 visar en likadan vy som figur 1 av en patientdräkt enligt en andra utföringsform av uppfinningen,

fig. 3 visar ett snitt längs linjen III-III i figur 1, och

fig. 4 och 5 visar likadana vyer som figur 1 av en patientdräkt enligt ytterligare utföringsformer av uppfinningen.

BESKRIVNING AV UTFÖRINGSFORMER

5

Den i figurerna 1 och 3 visade patientdräkten är utformad som en rock med ett framstycke 1 och ett bakstycke 2. Framstycket innefattar ett yttre skikt 3 av ett material med ingen eller liten luftgenomsläpplighet och ett inre skikt 4 av ett material med väsentligt högre luftgenomsläpplighet än det yttre skiktet. Vidare har framstycket en central slits 5, som sträcker sig från framstyckets fotände till i höjd med bröstpartiet. De på ömse sidor om slitsen liggande delarna av framstycket är överlappande förbundna med varandra medelst ett lösbart och återförslutbart förband, företrädesvis ett mekaniskt förband av kardborretyp, dvs. ett förband med ett hanelement 6, som omfattar en mängd utstående

15 krokorgan, och ett honelement 7, som omfattar en mängd öglor eller liknande, i vilka krokorganen hakar fast när elementen sammanföres. Det inre skiktet 4 är förbundet med det yttre skiktet 3 medelst ett glest mönster av lim- eller svetspunkter över större delen av framstycket. Vidare är ett luftinlopp 8,9 fäst till framstycket i vardera skulderpartiet, vilket inlopp mynnar mellan det inre och yttre skiktet. De inlopp som inte används är tillslutna på lämpligt sätt, till exempel kan inloppen utgöras av rörkroppar, som är vikta och förseglade med klisterlapp eller försedda med enkla pappers- eller plastförseglingar. Det inre och yttre skiktet är tätande förbundna med varandra längs med framstyckets kontur samt längs en linje 10, som sträcker sig på något avstånd från slitsen 5, och en linje 11 runt halslinningen. Luft, som tillföres genom något av inloppen 8 eller 9, har därmed endast tillträde till utrymmet mellan det inre och yttre skiktet i det område där dessa skikt är förbundna med varandra medelst ett glest mönster av lim- eller svetspunkter.

20

25

Bakstycket 2 är företrädesvis tvådelat för att medge ett enkelt påtagande av rocken och de två delarna 12, 13 hålls samman av ett lösbart och återförslutbart förband 14, t.ex. ett kardborreförband.

- 5 Fram- och bakstycket är lösbart och återförslutbart förbundna med varandra i ärm- och skulderpartierna så att framstycket kan vikas undan från bakstycket inom dessa partier på det sätt som visas i vänstra delen av figur 1. Därigenom kan patientens armar blottläggas för påförande av övervakningsutrustning, såsom blodtrycksmanschetter och nålar. De lösbara och återförslutbara
- 10 förbanden kan även i detta fall utgöras av hanelement 15 och honelement 16 hos kardborreförband.

- Rocken enligt figurerna 1 och 3 är avsedd att sättas på en patient redan vid avdelningen där denne förberedes för operation. Därefter öppnas ett av
- 15 luftinloppen 8,9 och anslutes till en källa för varmluft, exempelvis ett aggregat av den typ som användes för varmluftsfiltar, såsom Bairhugger Model 500/OR från Augustine Medical Inc., Eden Prairie, Minnesota, USA, Warmtouch Model 5200 från Nellcor, Pleasanton, Kalifornien, USA eller Thermacare 3000 från Gaymar, Orchard Park, New York, USA. Genom att framstyckets
- 20 inre skikt är luftgenomsläppligt kommer varmluft att strömma igenom det inre skiktet och värma upp patientens hud. Uppvärmningen av patientens hud före operation bör pågå under åtminstone en timme eftersom det har visat sig att uppvärmning under en timme avsevärt reducerar minskningen av kroppstemperaturen vid en efterföljande narkos, se Camus m.fl. "Pre-
- 25 Induction Skin-Surface Warming Minimizes Intraoperative Core Hypothermia", Journal of Clinical Anesthesia 7:384-388, 1995.

Patienten föres sedan till operationssalen med rocken påtagen. Om något varmluftsaggregat ej finns i operationssalen medtages även detta. När

patienten lagts på operationsbordet frilägges en av patientens armar genom att öppna förbandet 15,16 och vika upp den öppnade delen av framstycket och eventuell övervakningsutrustning anslutes till armen och bröstkorgen, varefter framstyckets uppvikta del vikes tillbaka och valda delar av förbandet 15,16
 5 återförslutes. Även operationsområdet frilägges genom att lossa förbandet 6,7 längs slitsen 5, vika undan de lösgjorda delarna av framstycket på lämpligt sätt och fästa de undanvikta delarna mot huden medelst fixeringstejp. Därefter sker en drapering av patienten medelst ett lämpligt uppdukningssystem. Det i operationssalen förekommande eller tillförda varmluftsaggregatet inkopplas
 10 antingen direkt vid patientens ankomst till operationssalen eller senast när uppdukningen är klar. Under den efterföljande kirurgiska operationen uppvärms således patientens hud i området utanför operationsområdet, vilket avsevärt minskar risken för att hypotermi skall uppkomma.

15 Efter att den kirurgiska operationen utförts lossas de undanvikta delarna av framstycket och fästes till varandra medelst förbandet 6,7, varefter patienten med påtagen rock föres till uppvakningsavdelningen. Under stabiliseringsfasen efter narkos är ett varmluftsaggregat kopplat till rocken och varmluft tillföres patientens hud.

20 Genom att den ovan beskrivna patientdräkten bäres av patienten såväl före, som under och efter ett kirurgiskt ingrepp kan risken för postoperativa infektioner på grund av hypotermi avsevärt minskas på ett kostnadseffektivt sätt samtidigt som det säkerställs att patientens värdighet inte kränkes under
 25 transporter mellan avdelningar och operationssal genom otillräcklig skyldning.

För att den ovan beskrivna rocken ska fungera väl får framstyckets 1 inre skikt 4 inte ha för hög luftgenomsläpplighet utan varmluft ska först fylla utrymmet mellan förbindningspunkterna i det område där det yttre och inre skiktet är

förbundna med varandra med ett glest bindningsmönster innan varmluften kan tränga ut ur det inre skiktet och strömma mot huden hos en patient. Materialet i det inre skiktet kan utgöras av perforerade plastfilmer, varvid hålmönstret i plastfilmen lätt kan avpassas så att en lämplig luftgenomsläpplighet erhålles.

5 Det är även tänkbart att kunna använda sig av täta nonwoven av naturliga eller syntetiska fibrer och även av täta textilmaterial. Om en plastfilm används för det inre skiktet kan denna med fördel lamineras till ett nonwoven med högre luftgenomsläpplighet än den perforerade plastfilmen för att öka komforten för patienten, speciellt när patientdräkten används utan tillflöde av varmluft.

10

Det yttre skiktet 3 hos framstycket 1 kan lämpligen utgöras av en plastfilm av polypropen, polyeten eller polyester eller andra täta plastmaterial. Även andra material med ingen eller liten luftgenomsläpplighet kan användas. Med liten luftgenomsläpplighet menas i denna ansökan en luftgenomsläpplighet som är
15 avsevärt mindre än luftgenomsläppligheten hos det inre skiktet.

Bakstycket 2 är lämpligen tillverkat av ett mjukt och hudvänligt material, exempelvis ett spunlace nonwoven, t.ex. materialet Sontara® från DuPont Nonwovens, Sontara® Technologies, Old Hickory, Tennessee, USA.

20

I figur 2 visas en andra utföringsform av en patientdräkt enligt uppfinningen. Denna dräkt skiljer sig från den i figurerna 1 och 3 visade rocken främst genom att den är utformad som en pyjamas med en överdel 17 och en byxdel 18. Överdelens 17 framstycke 19 har en övre del 20, i vilken ett yttre och ett
25 inre skikt är förbundna med varandra med ett glest mönster av lim- eller svetspunkter, och en undre del 21, som är avskild från den övre delen genom en kontinuerlig lim- eller svetsfog. På samma sätt har byxdelens 18 framstycke ett övre område 22, i vilken ett yttre och ett inre skikt är förbundna med varandra med ett glest mönster av lim- eller svetspunkter, och en undre del 23,

som är avskild från den övre delen 22 genom en kontinuerlig lim- eller svetsfog. Luftinlopp 24, 25 och 26,27 leder till de övre områdena 20, 22 hos överdelen resp. byxdelen. Fram- och bakstycket hos överdelen 17 är lösbart och återförslutbart förbundna med varandra i ärm- och skulderpartierna på samma sätt som i den med hänvisning till figurerna 1 och 3 beskrivna utföringsformen så att framstycket kan vikas undan från bakstycket inom dessa partier på det sätt som visas i vänstra delen av figur 1. Vidare är framstyckets 19 undre del 21 hos överdelen 17 lösbart och återförslutbart förbunden med bakstycket utmed sina sidokanter medelst förband 28, exempelvis karborreförband. Delen 21 kan således rullas upp eller vikas undan för att blottlägga ett operationsområde.

Den i figur 2 visade patientdräkten är uppbyggd av samma material som patientdräkten som visas i figurerna 1 och 3.

15 I figur 4 visas ytterligare en patientdräkt, vilken utgör en kombination av de tidigare beskrivna dräkterna. Således innefattar framstycket 29 hos den i figur 4 visade patientrocken en slits 30. De på ömse sidor om slitsen liggande delarna av framstycket är förbundna med varandra medelst ett förband 31 motsvarande det i figurerna 1 och 3 beskrivna förbandet 6,7. Vidare är framstyckets sidokanter från fotänden till i höjd med slitsens 30 slut försedda med förband 32 motsvarande förbanden 28 i den i figur 2 visade patientdräkten. Förutom att kunna åstadkomma operationsöppningar på det sätt som beskrivits för respektive utföringsform i figurerna 1 och 2 kan 20 operationsöppningar åstadkommas genom att rulla upp den del av framstycket 29, som ligger till vänster resp. till höger om slitsen 30.

I figur 5 visas ytterligare en utföringsform av en patientdräkt enligt uppfinningen. Denna patientdräkt skiljer sig från den i figur 1 och 4 visade

patientrocken genom att rocken inte har någon slits. I stället åstadkommes en operationsöppning genom att öppna en lucka 33 av framstyckesmaterial.

Denna lucka är fäst till kanterna av en operationsöppning medelst karborreförband eller liknande. Som framgår av figur 5 kan luft strömma vid sidan av luckan 33 och ned till den i figur 5 visade rockens nedersta del.

De beskrivna utföringsformerna kan naturligtvis modifieras på ett flertal sätt inom ramen för uppfinningen. Exempelvis kan den i figur 1 visade rocken förses med en upprullbar del på samma sätt som den i figur 2 visade tvådelade dräkten i stället för en slits. Vidare behöver framstyckets inre skikt inte sträcka sig över hela det yttre skiktet utan kan enbart sträcka sig i de områden som är avsedda att avge varmluft vid anslutning till ett varmluftsaggregat. De delar av framstycket, som ligger utanför det utrymme, till vilket varmluftsinloppen leder, kan bestå av vilket lämpligt material som helst, t.ex. av det yttre skiktet, det inre skiktet, ett laminat av det yttre och inre skiktet eller ett tredje material. Vidare kan de utrymmen, till vilka varmluftsinloppen leder ha annan utformning än den i figurena visade, t.ex. kan de sträcka sig över hela ytan av framstycket. De lösbara och återförslutbara förbanden kan utgöras av andra förband än kardborreförband, t.ex. blixtlås, tryckknappar eller adhesiva förband, och behöver ej heller ha den utsträckning som visas i figurena. Exempelvis skulle förbandet 6,7 i figur 1 kunna utgöras av ett, två eller flera separata förband anordnade på avstånd från varandra. Ej heller är det nödvändigt med två luftinlopp utan det är tillräckligt att dräkten är försedd med ett luftinlopp. Dessutom kan mönstret av svets- eller limpunkter se annorlunda ut än det på figurena visade och mönstret behöver ej heller vara uppbyggt av punkter utan kan uppbyggas av linjer. Sådana linjer får dock inte vara så långa att de inte medger lufttillträde från angränsande av linjer begränsade utrymmen mellan framstyckets yttre och inre skikt. Det är även möjligt att laminera ett nonwoven till framstyckets utsida för att ge

patientdräkten ett mer textillikt utseende. Vidare kan även den undre delen 21 hos framstycket i den i figur 2 visade utföringsformen utformas att avge varmluft på samma sätt som den övre delen 20 eftersom den undre delen tätande kan skiljas från den undre delen vid upprullning av den undre delen för att åstadkomma en operationsöppning. Uppfinningens omfång skall därför endast begränsas av innehållet i bifogade patentkrav.

Patentkrav

1. Patientdräkt innefattande ett framstycke (1) och ett bakstycke (2),
kännetecknad av att framstycket (1) helt eller delvis är uppbyggt av ett
5 yttre skikt (3) av ett material med liten luftgenomsläpplighet och ett inre
skikt (4) av ett material med en väsentligt högre luftgenomsläpplighet än
det yttre skiktet, som sträcker sig över åtminstone en del av det yttre skiktet
(3) och är fäst till detta så att ett utrymme bildas mellan det yttre och inre
skiktet, samt att åtminstone ett inlopp (8,9) anslutbart till en källa för
10 varmluft är anordnat på dräktens framstycke och leder till utrymmet mellan
det inre och yttre skiktet.
2. Patientdräkt enligt krav 1, **kännetecknad** av att fram- och bakstyckena
(1,2) är lösbart och återförslutbart förbundna med varandra, åtminstone i
15 områden från axelpartierna till ärmsluten.
3. Patientdräkt enligt krav 1 eller 2, **kännetecknad** av att framstycket (1)
innefattar öppningsbara delar för att medge tillträde till operationsområden.
- 20 4. Patientdräkt enligt krav 3, **kännetecknad** av att dräkten är utformad som
en rock, att framstycket (1) har en central slits (5), som sträcker sig från
rockens fotände till dess bröstparti, och att de delar av framstycket, som
sträcker sig längs slitsens kanter, är förbundna med varandra medelst ett
lösbart och återförslutbart förband (6,7).
- 25 5. Patientdräkt enligt krav 3, **kännetecknad** av att dräkten är utformad som
en pyjamas med en överdel (17) och en byxdel (18), och att överdelens
framstycke (19) är förbunden med bakstycket medelst ett lösbart och

återförslutbart förband (28), åtminstone utmed sidorna från överdelens nedre ände till dess bröstparti.

- 5 6. Patientdräkt enligt något av kraven 1-5, **kännetecknad** av att bakstycket (2) och framstyckets (1) inre skikt (4) är tillverkat av ett luftgenomsläppligt nonwoven och framstyckets yttre skikt (3) av ett icke luftgenomsläppligt material, t.ex en plastfilm eller ett laminat av plastfilm och nonwoven.
- 10 7. Patientdräkt enligt något av kraven 1-6, **kännetecknad** av att det inre skiktet (4) sträcker sig över hela det yttre skiktet (3).
- 15 8. Patientdräkt enligt något av kraven 3-7, **kännetecknad** av att det inre skiktet (4) är laminerat till det yttre skiktet (3) inom randområden av framstyckets (1) öppningsbara delar.
- 20 9. Patientdräkt enligt något av kraven 2-8, **kännetecknad** av att de lösbara och återförslutbara förbanden (6,7 och 15,16), som förbinder delar av dräkten med varandra utgöres av mekaniska förband, företrädesvis s.k. kardborreförband.
10. Patientdräkt enligt något av kraven 4, 6-9, **kännetecknad** av att dräkten har en öppningsbar rygg.

Sammandrag

Föreliggande uppfinning avser en patientdräkt innefattande ett framstycke (1) och ett bakstycke (2). Enligt uppfinningen är framstycket (1) helt eller delvis uppbyggt av ett yttre skikt (3) av ett material med liten luftgenomsläpplighet och ett inre skikt (4) av ett material med en väsentligt högre luftgenomsläpplighet än det yttre skiktet, som sträcker sig över åtminstone en del av det yttre skiktet (3) och är fäst till detta så att ett utrymme bildas mellan det yttre och inre skiktet. Vidare är åtminstone ett inlopp (8,9) anslutbart till en källa för varmluft anordnat på dräktens framstycke och leder till utrymmet mellan det inre och yttre skiktet.

15

20

Figur 1 önskas publicerad

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

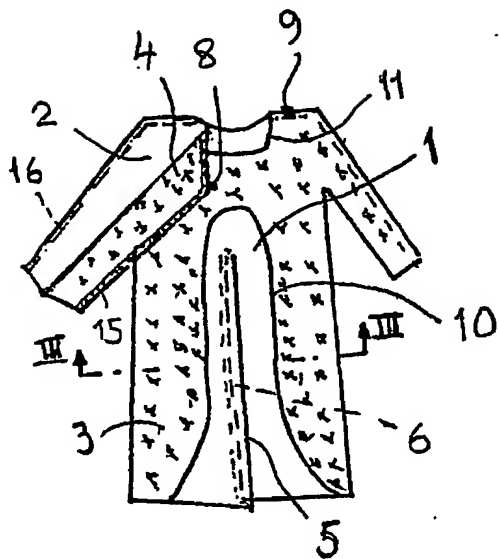


FIG. 1

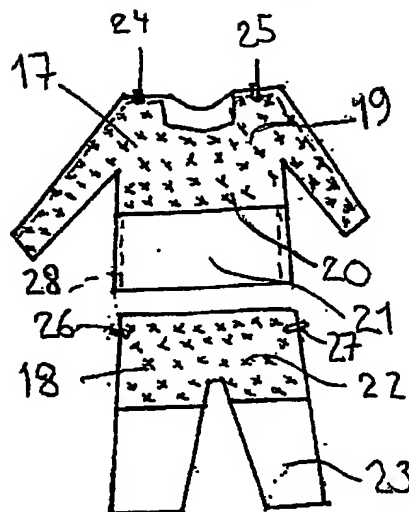


FIG. 2

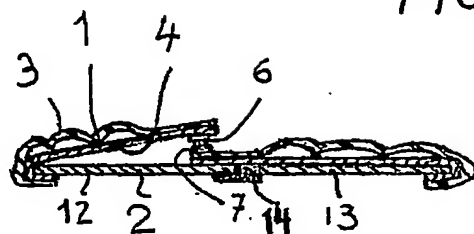


FIG. 3

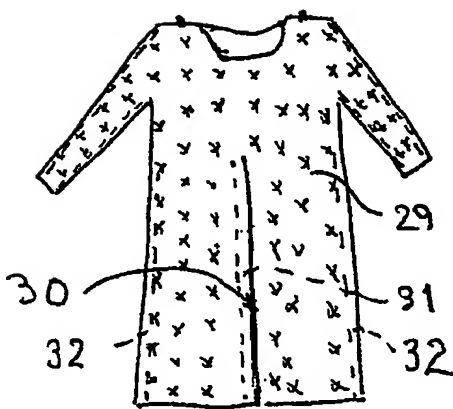


FIG. 4



FIG. 5